

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OTELLO, zgardă antiparazitară pentru câini (cu greutatea între 10 și 25 kg)

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

	Lungime	Greutate	Substanță activă: Diazinon	
			Sistem metric	Procentual %
OTELLO, zgardă antiparazitară pentru câini	60 cm	24 g	3,6 g	15 %

**Excipient (excipienți):**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Zgardă antiparazitară cu următoarele culori : negru sau maro sau bej sau albastru sau galben sau verde sau roșu.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Câini (cu greutatea între 10 și 25 kg).

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici ( Ctenocephalides felis, C. canis, Pulex irritans) și căpușe (Rhipicephalus sanguineus Dermacentor reticulatus) la câini.

**4.3 Contraindicații**

A nu se utiliza la câini cu vârsta mai mică de 3 luni.

Nu se utilizează la animale bolnave sau în convalescență.

Nu se va utiliza la animalele cunoscute ca având hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

A nu se utiliza la câinii cu leziuni ale pielii.

A nu se utiliza la animalele care alăptează.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Nu este permis copiilor să se joace cu aceste zgărzi.

A se evita contactul îndelungat cu zgarda în timpul aplicării. Spălați mâinile cu apă din abundență după manipularea produsului. Persoanele care sunt sensibile la substanțele din compoziția produsului

trebuie să evite contactul cu zgarda. Purtați mănuși de protecție în timpul atașării zgărzii. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul atașării zgărzii.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Ocazional pot apărea iritații locale în zona gâtului datorită purtării zgărzii. În acest caz, îndepărtați zgarda până la dispariția simptomelor.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

În timpul purtării zgărzii nu utilizați alte insecticide.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

1 zgardă/animal. Zgarda oferă protecție eficientă împotriva puricilor pe o durată de 4 luni și împotriva căpușelor pe o durată de 3 luni.

Strângeți zgarda moderat pe gâtul câinelui, tăiați partea rămasă liberă.

Zgarda nu trebuie îndepărtată dacă animalul este îmbăiat deoarece activitatea insecticidă rămâne neafectată de apă.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Diazinon este un component organofosforic și antidotul este atropina.

Nu există posibilitatea de supradozare, datorită formei farmaceutice. Dacă accidental părți din zgardă sunt înghițite ar putea să apară somnolență, apatie sau dificultăți în respirație. În aceste cazuri consultați imediat medicul veterinar.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide, compuși organofosforici

ATC: QP53AF03

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Diazinonul aparține familiei substanțelor organofosforice. Activitatea sa insecticidă este determinată de inhibarea colinesterazelor. Diazinonul provoacă o acumulare de acetilcolină care determină paralizia și moartea paraziților.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Zgarda este destinată numai pentru utilizare locală. Ingredientul activ este eliberat în cantitate fixă din banda de polimer pe blana și pielea animalului pe toată perioada de protecție. Acesta asigură un strat omogen de substanță activă pe corpul animalului cu eficiență constantă de la începutul până la sfârșitul perioadei de activitate a zgărzii.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Dibutil ftalat, ulei de soia epoxidat, stearat de calciu, policlorură de vinil, pigment (masterbatch negru sau masterbatch maron sau masterbatch bej sau masterbatch albastru sau masterbatch galben sau masterbatch verde sau masterbatch roșu) și acid stearic.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul de comercializare, la temperatura camerei.  
Extrageți zgarda din ambalaj doar pentru utilizare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blister-pack transparent din Barex 210 (copolimer acrilonitril-metil acrilat) lipit pe o bucată de carton, care conține o zgardă antiparazită.

sau

Plic alb din hârtie/polietilenă/folie din aluminiu/polietilenă care conține o zgardă antiparazită, introdus într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 CARROS CEDEX

Franța

Tel. + 33 (0)4 92 08 72 51

Fax + 33 (0)4 92 08 71 57

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

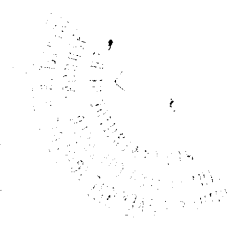
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

03/04/2006/17.05.2012

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pentru blister-pack transparent din Barex 210 lipit pe o bucată de carton

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 plic x 1 zgardă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**OTELLO, zgardă antiparazitară pentru câini (cu greutatea între 10 și 25 kg)  
diazinon**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

	Lungime	Greutate	Substanță activă: Diazinon	
			Sistem metric	Procentual %
OTELLO, zgardă antiparazitară pentru câini	60 cm	24 g	3,6 g	15 %

Excipienți:

Dibutil ftalat, ulei de soia epoxidat, stearat de calciu, poli - vinil clorură, pigment

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Zgardă antiparazitară cu următoarele culori : negru sau maro sau bej sau albastru sau galben sau verde sau roșu.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Blister-pack transparent din Barex 210 lipit pe o bucată de carton x 1 zgardă, plic x 1 zgardă.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini (cu greutatea între 10 și 25 kg).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici ( Ctenocephalides felis, C. canis, Pulex irritans) și căpușe (Rhipicephalus sanguineus Dermacentor reticulatus) la câini.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul de comercializare, la temperatura camerei.  
Extrageți zgarda din ambalaj doar pentru utilizare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 CARROS CEDEX  
Franța  
Tel. + 33 (0)4 92 08 72 51  
Fax + 33 (0)4 92 08 71 57

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Plic alb din hârtie/polietilenă/foleie din aluminiu/polietilenă care conține o zgardă antiparazitară

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OTELLO, zgardă antiparazitară pentru câini(cu greutatea între 10 și 25 kg)  
diazinon

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Substanță activă: Diazinon	
Sistem metric	procentual %
3,6 g	15 %

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 zgarda x 24 g x 60 cm lungime

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4



**PROSPECT**

OTELLO, zgardă antiparazitară pentru câini (cu greutatea între 10 kg și 25 kg)

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare :

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 CARROS CEDEX  
Franța  
Tel. + 33 (0)4 92 08 72 51  
Fax + 33 (0)4 92 08 71 57

Producător pentru eliberarea seriei:

VIRBAC – 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D – 06516 CARROS - FRANȚA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OTELLO, zgardă antiparazitară pentru câini (cu greutatea între 10 kg și 25 kg)  
diazinon

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

	Lungime	Greutate	Substanță activă: Diazinon	
			Sistem metric	Procentual %
OTELLO, zgardă antiparazitară pentru câini	60 cm	24 g	3,6 g	15 %

Excipienți:

Dibutil ftalat, ulei de soia epoxidat, stearat de calciu, policlorură de vinil, pigment (masterbatch negru sau masterbatch maron sau masterbatch bej sau masterbatch albastru sau masterbatch galben sau masterbatch verde sau masterbatch roșu) și acid stearic

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici ( Ctenocephalides felis, C. canis, Pulex irritans) și căpușe (Rhipicephalus sanguineus Dermacentor reticulatus) la câini.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza la câini cu vârsta mai mică de 3 luni.  
Nu se utilizează la animale bolnave sau în convalescență.  
Nu se va utiliza la animalele cunoscute ca având hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți

**6. REACȚII ADVERSE**



Ocazional pot apărea iritații locale în zona gâtului datorită purtării zgărzii.

În acest caz, îndepărtați zgarda până la dispariția simptomelor.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini (cu greutatea între 10 kg și 25 kg).

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

1 zgardă/animal. Zgarda oferă protecție eficientă împotriva puricilor pe o durată de 4 luni și împotriva căpușelor pe o durată de 3 luni.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Strângeți zgarda moderat pe gâtul câinelui, tăiați partea rămasă liberă.

Zgarda nu trebuie îndepărtată dacă animalul este îmbăiat deoarece activitatea insecticidă rămâne neafectată de apă.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul de comercializare, la temperatura camerei.

Extrageți zgarda din ambalaj doar pentru utilizare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Nu este permis copiilor să se joace cu aceste zgărzi.

A se evita contactul îndelungat cu zgarda în timpul aplicării. Spălați mâinile cu apă din abundență după manipularea produsului. Persoanele care sunt sensibile la substanțele din compoziția produsului trebuie să evite contactul cu zgarda. Purtați mănuși de protecție în timpul atașării zgărzii. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul atașării zgărzii.

Diazinon este un component organofosforic și antidotul este atropina.

Nu există posibilitatea de supradozare, datorită formei farmaceutice. Dacă accidental părți din zgardă sunt înghițite ar putea să apară somnolență, apatie sau dificultăți în respirație. În aceste cazuri consultați imediat medicul veterinar.

În timpul purtării zgărzii nu utilizați alte insecticide.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

A nu se utiliza la câinii cu leziuni ale pielii.

A nu se utiliza la animalele care alăptează.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

#### 15. ALTE INFORMAȚII

##### Proprietăți farmacodinamice

Diazinonul aparține familiei substanțelor organofosforice. Activitatea sa insecticidă este determinată de inhibarea colinesterazelor. Diazinonul provoacă o acumulare de acetilcolină care determină paralizia și moartea paraziților.

##### Particularități farmacocinetice

Zgarda este destinată numai pentru utilizare locală. Ingredientul activ este eliberat în cantitate fixă din banda de polimer pe blana și pielea animalului pe toată perioada de protecție. Acesta asigură un strat omogen de substanță activă pe corpul animalului cu eficiență constantă de la începutul până la sfârșitul perioadei de activitate a zgărzii.

Zgarda antiparazitara de 24 g x 60 cm lungime

Blister-pack transparent din Barex 210 (copolimer acrilonitril-metil acrilat) lipit pe o bucată de carton, care conține o zgardă antiparazitara.

sau

Plic alb din hârtie/polietilenă/folie din aluminiu/polietilenă care conține o zgardă antiparazitara, introdus într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC MARAVET SRL, Strada Europa nr. 9, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;